

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

S/N 09/926, 923
6-08 3761
445

Requested Patent: EP0060369A1
Title: VALVE FOR THE TREATMENT OF HYDROCEPHALUS ;
Abstracted Patent: US4443214 ;
Publication Date: 1984-04-17 ;
Inventor(s): MARION BERNARD (FR) ;
Applicant(s): SOPHYSA SOC (FR) ;
Application Number: US19820346193 19820205 ;
Priority Number(s): FR19810005389 19810318 ;
IPC Classification: ;
Equivalents: DE3165599D, FR2502012

ABSTRACT:

This valve adapted to be inserted between a ventricular catheter and a draining catheter comprises a body of flattened cylindrical shape enclosing a chamber having formed through its cylindrical wall an inlet passage for introducing the cephalorachidian fluid and an outlet passage for discharging this fluid. At the inner end of the inlet passage a frustoconical seat engageable by a ball valve acting as a non-return valve is provided, this ball valve being urged against the seat by a curved spring blade extending along the lateral inner wall of the chamber and mounted preferably in overhanging relationship on a diameter bar of magnetic material mounted in turn for concentric rotation on a pivot pin extending across the chamber. A tooth carried by the bar end opposite the spring blade is adapted to engage detent-positioning dents formed in the lateral wall of the chamber.

12

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

21 Numéro de dépôt: 81402088.9

51 Int. Cl.³: **A 61 M 1/00**

22 Date de dépôt: 29.12.81

30 Priorité: 18.03.81 FR 8105389

71 Demandeur: **SOPHYSA, Société dite:**, Rue des Chataigniers B.P. 3 Gulpel, F-35440 Montreuil sur Ille (FR)

43 Date de publication de la demande: 22.09.82
Bulletin 82/38

72 Inventeur: **Marion, Bernard**, Rue des Chataigniers B.P.3 Gulpel, F-35440 Montreuil Sur Ille (FR)

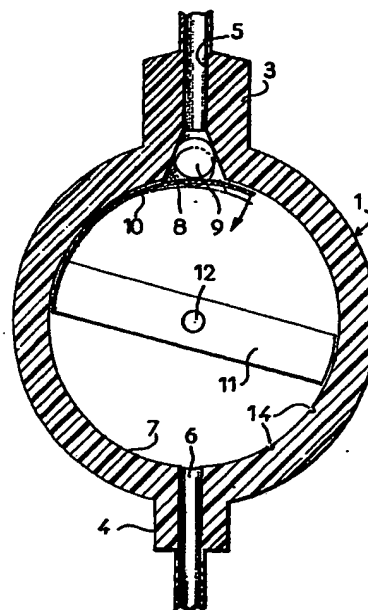
84 Etats contractants désignés: **AT BE CH DE FR GB IT LI NL SE**

74 Mandataire: **Dupuy, René Gaston et al, Cabinet René G. Dupuy & Jean M.L. Loyer** 14, Rue La Fayette, F-75009 Paris (FR)

54 **Valve pour le traitement de l'hydrocéphalie.**

57 Cette valve destinée à être insérée entre un catheter ventriculaire et un catheter de drainage, comporte un corps (1) en forme de cylindre aplati ménageant une chambre (7) dans laquelle débouchent un conduit (5) d'amenée du liquide céphalo-rachidien et un conduit (6) d'évacuation de ce liquide.

A l'extrémité intérieure du conduit d'amenée (5) est réalisé un siège tronconique (8) pour une bille (9) formant clapet, maintenue contre le siège par un ressort à lame arqué (10) s'étendant le long de la paroi latérale de la chambre (7), et monté de préférence en porte-à-faux sur un barreau (11) en matériau magnétique lui-même monté à rotation sur un axe (12) traversant la chambre (7). L'immobilisation en rotation du barreau (11) dans des positions correspondant à différentes valeurs de la pression de fonctionnement est assurée par une saillie (13) portée par l'extrémité du barreau opposée au ressort et coopérant avec des évidements (14) prévus dans la paroi latérale de la chambre (7).



Valve pour le traitement de l'hydrocéphalie.

La présente invention est relative à une valve pour le traitement de l'hydrocéphalie.

On sait que l'hydrocéphalie est une maladie provoquée notamment par le blocage des sites naturels de résorption du liquide céphalo-rachidien appelés villosités arachnoïdiennes. Ce blocage entraîne une augmentation du volume des ventricules de la cavité crânienne et par conséquent, de l'ensemble du crâne chez les nouveaux-nés dont les fontanelles sont encore ouvertes.

Chez l'adulte, en raison de la rigidité de la boîte crânienne, cette affection se manifeste par des troubles de la démarche, des incontinences, des troubles mentaux et une dégradation progressive du parenchyme cérébral.

Un traitement de cette maladie consiste à dériver le liquide céphalo-rachidien contenu dans les ventricules de la cavité crânienne vers tout autre site de résorption tel que le coeur ou le péritoine.

A cet effet, on introduit un catheter dans l'un des ventricules de la cavité crânienne en pratiquant un trou au trépan dans le crâne du patient, on relie le catheter à une autre tubulure qui est passée sous le scalp et qui, au niveau du cou, rattrape soit la veine jugulaire, auquel cas on complète l'appareillage en introduisant un catheter distal dans l'oreillette gauche du coeur, soit simplement le

L'ensemble comporte donc un catheter amont et un catheter aval mais il constitue en fait un seul système que l'on est obligé de raccorder une ou deux fois selon le modèle. L'ensemble du shunt, de l'extrémité proximale à l'extrémité distale de celui-ci est entièrement sous-cutané ce qui donne au patient une liberté de mouvement et évite les infections.

Les villosités arachnoïdiennes maintiennent une pression constante entre le liquide céphalo-rachidien et le sang veineux. Elles évitent en outre que les ventricules de la cavité crânienne se vident dans la position orthostatique.

Par conséquent, lorsqu'on met en place un système de dérivation du liquide céphalo-rachidien on doit insérer une valve dans ce système.

La valve est placée soit à l'extrémité du système et c'est alors une valve distale, soit près du trou de trépan auquel cas il s'agit d'une valve proximale.

On connaît à l'heure actuelle un certain nombre de types de valves utilisées dans des systèmes de dérivation, mis en place pour le traitement de l'hydrocéphalie.

Parmi ces valves, on peut citer les valves de Pudenz, de Raimondi et de Holter qui sont du type à entailles ménagées dans la paroi du conduit réalisé en un élastomère de silicone, ces entailles s'ouvrant sous l'effet d'une pression déterminée du liquide céphalo-rachidien.

Les valves de Pudenz et de Raimondi comportent des entailles pratiquées à l'extrémité distale, fermée du conduit.

La valve de Holter comporte une enveloppe tubulaire destinée à être disposée à proximité du trou de trépan. Dans les extrémités de cette enveloppe, on introduit des petites cupules en une matière à base de silicones dans lesquelles

sont pratiquées des fentes latérales destinées à permettre l'écoulement du liquide céphalorachidien.

On peut également citer la valve de Hakim qui comporte un
5 dispositif mécanique de contrôle de la pression du liquide.
Ce dispositif est constitué par une bille formant clapet,
disposée dans un siège tronconique et appliquée contre ce
siège par un ressort calibré de façon à permettre l'ouver-
ture de la valve pour une pression déterminée. La valve de
10 Hakim présente sur les valves à entailles, l'avantage de
s'ouvrir à une pression précise.

Cependant, quelle que soit leur précision de fonctionne-
ment, les valves connues sont prévues pour ne fonctionner
15 que dans une seule plage de pressions, de sorte qu'il est
nécessaire de réaliser une gamme de valves prévues pour
fonctionner dans différentes plages de pressions adaptées
aux divers cas d'hydrocéphalie à traiter.

20 En outre, il arrive qu'au cours de l'évolution de la mala-
die ou pendant son traitement, la valve implantée initiale-
ment, présente une pression de fermeture trop élevée ou
trop basse.

25 Il est alors nécessaire de remplacer la valve, ce qui im-
plique une nouvelle intervention chirurgicale.

L'invention vise à remédier aux inconvénients que présen-
tent les valves de la technique antérieure, en créant une
30 valve qui tout en présentant une bonne précision de fonc-
tionnement, puisse être réglée de l'extérieur à plusieurs
pressions sans que le neuro-chirurgien soit obligé de l'ex-
planter.

35 On a déjà proposé des valves réglables par exemple celle
décrite dans le brevet français n° 2 354 103 déposé par
Messerschmitt-Bolkow-Blohm G.m.G.H. le 9 Juin 1977. Cette
valve qui est implantée entre le scalp et la boîte cranien-

ne s propose la régulation de la pression du liquide céphalo-rachidien arrivant dans une chambre limitée par une membrane contre laquelle applique un levier actionnant une soupape placée sur le drain d'évacuation. La déformation
5 de la membrane et donc la position du levier est asservie à un palpeur pourvu d'un ressort taré réglable par rotation d'un système à vis/écrou.

Si l'on observe qu'une valve aux fins envisagées doit être
10 essentiellement simple, légère et sûre, on est obligé de conclure que la valve Messerschmitt ne répond pas à ces critères.

L'invention se propose de résoudre le problème posé au moyen de structures totalement différentes et qui ont le mérite en plus de conduire à un encombrement vraiment miniaturisé. Son seul point commun avec la valve Messerschmitt est d'utiliser des moyens de réglage magnétique.

20 La valve sous cutanée pour le traitement de l'hydrocéphalie destinée à être raccordée entre un catheter ventriculaire et un catheter de drainage, ladite valve comportant un corps à chambre cylindrique plate, un conduit d'amenée du liquide céphalo-rachidien dans le corps de valve à la sortie duquel est placé un clapet anti-retour (bille par exemple),
25 déplaçable par un ressort dont la tension est réglable par des moyens manoeuvrables de l'extérieur, et un conduit d'évacuation dudit liquide est caractérisée en ce que ledit canal d'amenée débouche sur la surface latérale de la chambre, un ressort à lame arquée poussant le clapet
30 vers son siège, un organe mobile pouvant modifier l'action du ressort sur le clapet.

Dans toutes les valves connues, lorsqu'il y a un ressort
35 comme dans la valve Hakim, ce ressort est un ressort hélicoïdal de compression. On connaît néanmoins par le brevet américain 4 072 167 délivré le 7 Février 1978 à Caterpillar Tractor Co, des valves dont le clapet (une bille) est

poussée vers son siège par un ressort de torsion que l'on bande plus ou moins en modifiant angulairement la position de son extrémité fixe . Cette valve qui a d'ailleurs été prévue pour la régulation de circuits hydrauliques ne peut
5 fonctionner que pour des hautes pressions, celles, par lesquelles, comme le reconnaît le brevet, les ressorts de compression hélicoïdaux deviennent inopérants.

La valve selon la présente invention ne peut utiliser que
10 des ressorts à lame, seuls ceux-ci ayant la sensibilité requise.

D'autres caractéristiques de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence
15 aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple et sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe d'une valve suivant l'invention tarée pour une pression minimale du liquide céphalo-rachidien ; et
20
- la figure 2 est une vue de la valve de la figure 1 tarée pour une pression maximale de fonctionnement.

La valve représentée à la figure 1 comporte principalement
25 un corps 1 de forme cylindrique aplatie, réalisé en une matière plastique appropriée.

Ce corps 1 comporte deux saillies 3 et 4 diamétralement opposées dans chacune desquelles sont respectivement ménagés
30 un conduit 5 d'amenée du liquide céphalo-rachidien et un conduit 6 d'évacuation de ce liquide. Ces conduits 5 et 6 débouchent dans la paroi latérale d'une chambre 7 de forme cylindrique correspondante à celle du corps 1.

35 A l'extrémité du conduit 5 d'amenée du liquide intérieure au corps 1, est ménagé un siège 8 de forme tronçônique pour une bille 9 formant clapet. Ce siège 8 peut être de position réglable.

La bille 9 est maintenue contre son siège par un ressort à lame arqué 10 qui s'étend le long d'une portion de la paroi latérale de la chambre 7. Ce ressort 10 occupe avantageusement un quart de la circonférence de la chambre 7.

5

Dans le mode de réalisation visible sur les figures, ce ressort arqué 10 est fixé par l'une de ses extrémités, donc en porte à faux à l'une des extrémités d'un barreau 11 en matériau magnétique monté à rotation dans la chambre 7 sur un
10 axe 12 centré dans ladite chambre. La longueur du ressort est légèrement inférieure au diamètre de la chambre 7.

Sur son extrémité opposée au ressort 10, le barreau 11 porte une petite saillie 13 destinée à être engagée dans des évi-
15 dements 14 ménagés dans la paroi latérale de la chambre afin d'assurer l'immobilisation du barreau 11 formant rotor, dans autant de positions qui correspondent à différentes pressions de fonctionnement de la valve.

20 Dans la position du rotor 11 représentée à la figure 1, on voit que le point de contact du ressort à lame 10 avec la bille 9 du clapet est éloigné du point d'ancrage de la lame 10 sur le rotor 11 de sorte que le moment résistant du ressort s'opposant à une poussée exercée par le liquide sur la
25 bille 9 est faible.

Il en résulte que la bille peut quitter son siège pour une faible pression du liquide céphalo-rachidien amené par le conduit 5.

30

En revanche, dans la position du rotor 11 représentée à la figure 2, le point de contact du ressort à lame 10 avec la bille 9 du clapet, se trouve à proximité du point d'ancrage de la lame 10, de sorte que le ressort présente un moment
35 résistant plus élevé correspondant à la pression maximale de fonctionnement de la valve.

On comprend aisément que seul un ressort à lame peut former

ces deux types de pressions dont l'écart est néanmoins peu important alors que la variation angulaire du barreau porteur est très grande.

- 5 Si l'on fait un parallèle par exemple avec la valve Messerschmitt, on constate que dans celle-ci la modification de la pression est inappréciable visuellement et nécessite l'utilisation d'un capteur inductif de déplacement.
- 10 Il est aisé d'imaginer, sans qu'il soit nécessaire de faire un nouveau dessin, que le ressort 10, au lieu d'être mobile avec le barreau diamétral 11, soit fixé au corps par l'une de ses extrémités.
- 15 C'est alors la position de l'extrémité adjacente du barreau 11 sur la face intérieure de la lame qui détermine l'importance du moment résistant du ressort.

- L'écoulement du liquide céphalo-rachidien entre le conduit
- 20 d'amenée 5 et le conduit d'évacuation 6 se fait de part et d'autre du rotor 11 dont l'épaisseur est égale à la moitié environ de la hauteur de la chambre 7.

- A chaque évidement 14 ménagé dans la paroi latérale de la
- 25 chambre 7, correspond une position différente du point de contact du ressort 10 avec la bille 9 et par conséquent une pression de fonctionnement différente de la valve.

- Bien entendu, l'ensemble représenté aux dessins est enrobé
- 30 dans une matière compatible avec les tissus telle qu'une matière à base d'élastomère de silicone (non représentée). Il est raccordé à un drain amont classique qui se termine par un catheter ventriculaire et à un drain aval distal ou catheter de drainage.

35

Grâce au fait que le rotor 11 est constitué par un barreau en matériau magnétique, il est possible d'assurer les déplacements en rotation dudit barreau à l'aide d'un aimant dont

l'action sur le barreau 11 s'exerce à travers la paroi de la valve et les tissus cutanés qui la recouvrent lorsqu'elle est mise en place.

- 5 Le neuro-chirurgien peut donc modifier la pression de fermeture de la valve à distance, sans aucun contact mécanique avec celle-ci, ce qui évite de procéder à une incision à cet effet. En outre, la valve qui vient d'être décrite est une valve programmable évitant l'emploi de plusieurs valves
- 10 à pressions de fonctionnement différentes au cours de l'évolution de la maladie.

⊘-⊘-⊘

Revendications

- 1.- Valve sous cutanée pour le traitement de l'hydrocéphalie destinée à être raccordée entre un catheter ventriculaire et un catheter de drainage, ladite valve comportant un corps à chambre cylindrique plate, un conduit d'amenée du liquide céphalo-rachidien dans le corps de valve à la sortie duquel est placé un clapet anti-retour (bille par exemple) déplaçable par un ressort dont la tension est réglable par des moyens manoeuvrables de l'extérieur, et un conduit d'évacuation dudit liquide, *caractérisée* en ce que ledit canal d'amenée débouche sur la surface latérale de la chambre, un ressort à lame (10) arqué poussant le clapet (9) vers son siège (8), un organe mobile (11) pouvant modifier l'action du ressort sur le clapet.
- 2.- Valve selon la revendication 1, *caractérisée* en ce que le ressort est fixé à ladite surface latérale, l'organe mobile étant un bras diamétral ou rotor (11) dont l'une des extrémités applique sur ledit ressort.
- 3.- Valve selon la revendication 2, *caractérisée* en ce que l'une des extrémités du ressort est fixée à l'extrémité d'un bras diamétral ou rotor (11).
- 4.- Valve selon l'une des revendications précédentes, *caractérisée* en ce que la lame élastique du ressort (10) occupe au moins un quart de la circonférence de la chambre (7).
- 5.- Valve selon l'une des revendications précédentes, comportant des moyens d'immobilisation du rotor, *caractérisée* en ce que ces moyens résident en une saillie (13) coopérant avec des évidements (14) ménagés dans la paroi latérale de la chambre, et correspondant à des pressions prédéterminées de fonctionnement.
- 6.- Valve selon l'une des revendications précédentes, dans laquelle les moyens de réglage du ressort sont des moyens

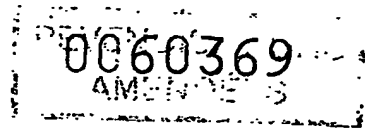
magnétiques dont l'un des éléments est placé sous la peau, caractérisée en ce que cet élément magnétique est le rotor (11) ayant la forme d'un barreau à l'une des extrémités duquel est fixée l'extrémité du ressort à lame (10), dont
5 l'extrémité libre parcourt ladite périphérie dans la zone du conduit d'amenée (5).

⊖-⊖-⊖-⊖

REV 0060369
AMENDÉES

Revendications

- 1.- Valve sous cutanée pour le traitement de l'hydrocéphalie, destinée à être raccordée entre un cathéter ventriculaire et un cathéter de drainage, ladite valve comportant un corps à chambre cylindrique plate, un conduit
5 d'amenée du liquide céphalo-rachidien dans le corps de valve, un clapet anti-retour (bille par exemple) étant placé à la sortie de ce conduit d'amenée, un ressort à lame poussant le clapet vers son siège, un organe mobile pouvant modifier l'action du ressort sur le clapet, *caractérisée*
10 en ce que l'orifice de sortie du canal d'amenée (5) pourvu du clapet (8/9) est situé sur la surface latérale de la chambre (7), le ressort à lame (10) étant arqué pour épouser la paroi cylindrique de cette chambre (7), l'organe mobile (11) modifiant la longueur active du ressort (10).
- 15 2.- Valve selon la revendication 1, *caractérisée* en ce que le ressort est fixé à ladite surface latérale, l'organe mobile étant un bras diamétral ou rotor (11) dont l'une des extrémités appliqué sur ledit ressort.
- 20 3.- Valve selon la revendication 2, *caractérisée* en ce que l'une des extrémités du ressort est fixée à l'extrémité d'un bras diamétral ou rotor (11).
- 25 4.- Valve selon l'une des revendications précédentes, *caractérisée* en ce que la lame élastique du ressort (10) occupe au moins un quart de la circonférence de la chambre (7).
- 30 5.- Valve selon l'une des revendications précédentes, comportant des moyens d'immobilisation du rotor, *caractérisée* en ce que ces moyens résident en une saillie (13) coopérant avec des évidements (14) ménagés dans la paroi latérale de la chambre, et correspondant à des pressions prédéterminées de fonctionnement.
- 35 6.- Valve selon l'une des revendications précédentes, dans laquelle les moyens de réglage du ressort sont des moyens



magnétiques dont l'un des éléments est placé sous la peau, *caractérisée* en ce que cet élément magnétique est le rotor (11) ayant la forme d'un barreau à l'une des extrémités duquel est fixée l'extrémité du ressort à lame (10), dont
5 l'extrémité libre parcourt ladite périphérie dans la zone du conduit d'amenée (5).

⊙-⊙-⊙-⊙

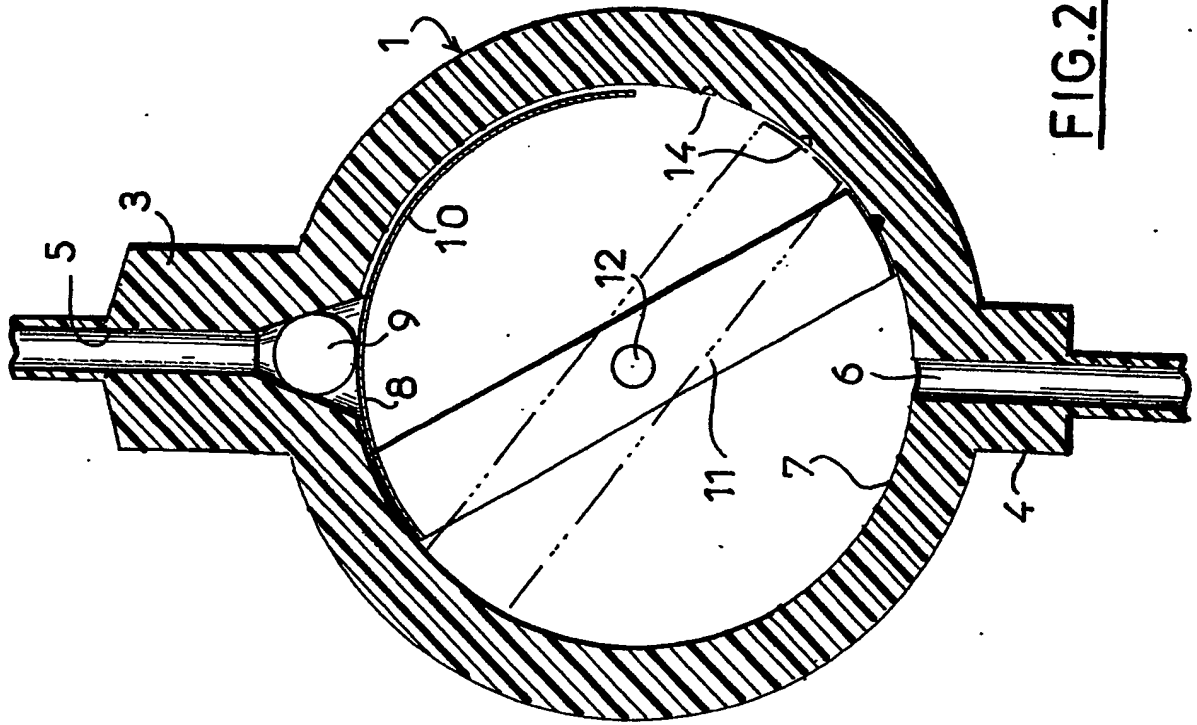


FIG. 2

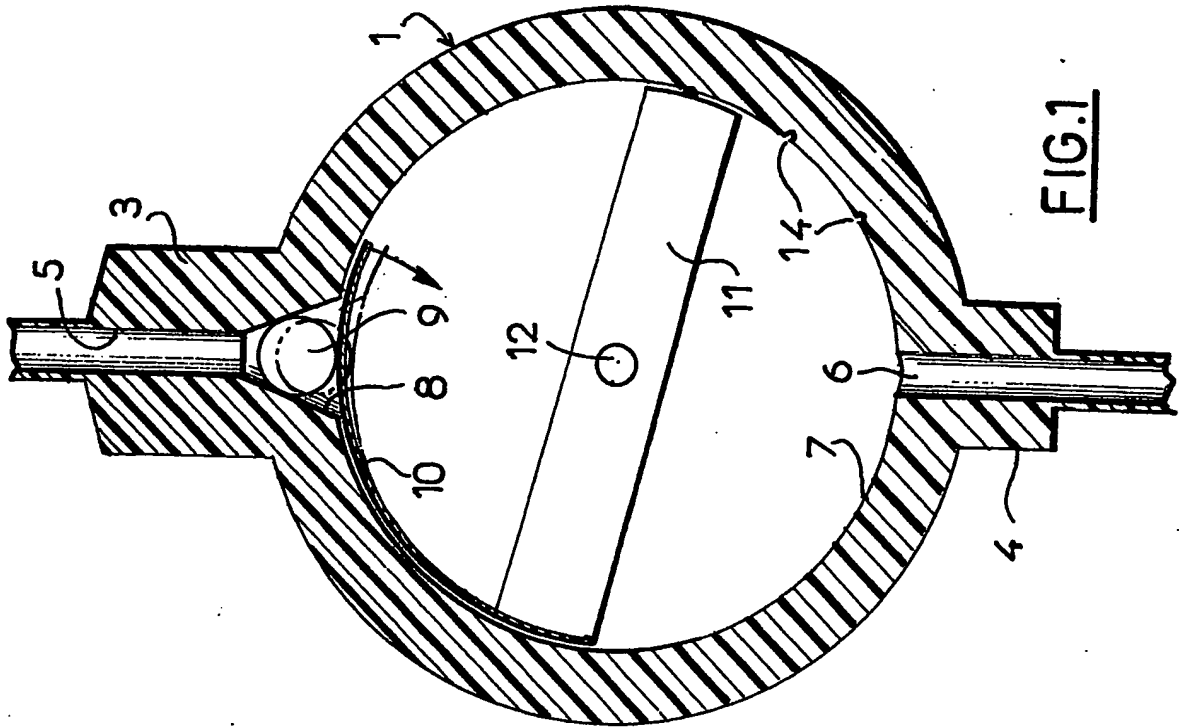


FIG. 1



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0060369-
N° de la demande
EP 81 40 2088

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 3)
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	
X	US - A - 3 886 948 (HAKIM) * Figure 10, colonne 6; lignes 59-67; colonne 7, lignes 1-50 *	1,2	A 61 M 1/00
	--		
A	FR - A - 2 354 103 (M.B.B.) ----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl. 3)
			A 61 M
			CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES
			X: particulièrement pertinent à lui seul Y: particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A: arrière-plan technologique O: divulgation non-écrite P: document intercalaire T: théorie ou principe à la base de l'invention E: document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D: cité dans la demande L: cité pour d'autres raisons
<input checked="" type="checkbox"/> Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			&: membre de la même famille, document correspondant
Lieu de la recherche La Haye		Date d'achèvement de la recherche 18-02-1982	Examineur ARGENTINI